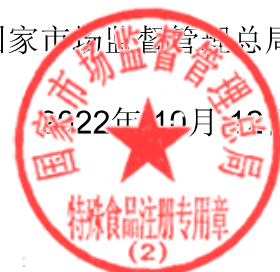


国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	藏戈®精氨酸二十八烷醇胶囊		
注册人	广东海基生命科学研究有限公司		
注册人地址	中山市翠亨新区领航路6号A栋4层		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20100030	有效期至	2026年12月19日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年10月12日，批准该产品注册人地址“中山市翠亨新区领航路6号A栋6层”变更为“中山市翠亨新区领航路6号A栋4层”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局 保健食品产品说明书

国食健注G20100030

藏戈®精氨酸二十八烷醇胶囊

【原料】 精氨酸、红景天提取物、二十八烷醇

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含：红景天苷 208mg、二十八烷醇 0.78g、精氨酸 50g

【适宜人群】 易疲劳者、处于缺氧环境者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有缓解体力疲劳、提高缺氧耐受力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日2次，每次2粒，口服

【规格】 350mg/粒

【贮藏方法】 密封，常温干燥处保存

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品；本品无补氧作用

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20100030

藏戈®精氨酸二十八烷醇胶囊

- 【原料】精氨酸、红景天提取物、二十八烷醇
【辅料】无
【生产工艺】本品经过筛、混合、装囊、包装等主要工艺加工制成。
【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】高密度聚乙烯瓶应符合GB 4806.7的规定。
【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	内容物呈浅黄色至灰黄色
滋味、气味	具本品特有的气味，味微苦、无异味
状态	硬胶囊，外观完整光洁，内容物为粉末；无正常视力可见外来异物

- 【鉴别】 无
【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
水分，%	≤9.0	GB 5009.3
灰分，%	≤3.0	GB 5009.4
崩解时限，min	≤30	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

- 【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
红景天苷	≥208 mg	1 红景天苷的测定
二十八烷醇	≥0.78 g	2 二十八烷醇的测定
精氨酸	≥50 g	GB/T 5009.124

1 红景天苷的测定

1.1 范围

本方法规定了保健食品中红景天苷的测定方法。

本方法适用于以红景天苷为主要原料的保健食品中红景天苷的测定。

本方法的检出限：0.02 μg。

本方法的线性范围：0.01-0.50 μg/mL。

1.2 原理：将混匀的试样使用甲醛进行提取，根据高效液相色谱紫外检测器定性定量检测。

1.3 试剂

除另有说明，在分析中仅使用双蒸水。

1.3.1 乙酸钠：分析纯。

1.3.2 甲醇：优级纯。

1.3.3 石油醚：分析纯。

1.3.4 红景天苷标准溶液：准确称量红景天苷标准品0.0200g，加入甲醇溶解并定容至10mL。此溶液每mL含2.0mg红景天苷。

1.4 仪器

1.4.1 高效液相色谱仪：附紫外检测器（UV）。

1.4.2 超声波清洗器。

1.4.3 离心机。

1.5 分析步骤

1.5.1 试样处理

1.5.1.1 液体试样：准确量取摇匀后的液体试样20mL于50mL的容量瓶中，先加入25mL甲醇，超声10min后用甲醇定容至刻度，混匀，经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.1.2 固体试样：取20粒以上片剂或胶囊试样进行粉碎混匀，准确称取适量试样（精确至0.001g）于50mL容量瓶中，加入甲醇，超声提取10min。取出后加入甲醇

定容至刻度，混匀后以3000r/min离心3min。经0.45 μm滤膜过滤后供液相色谱分析用。

1.5.2 液相色谱参考条件

1.5.2.1 色谱柱：C₁₈柱4.6×250mm，5 μm。

1.5.2.2 柱温：室温。

1.5.2.3 紫外检测器：检测波长215nm。

1.5.2.4 流动相：甲醇：0.02mol/L乙酸钠溶液=9：91。

1.5.2.5 流速：1.0mL/min。

1.5.2.6 进样量：10 μL。

1.5.2.7 色谱分析：取10 μL标准溶液及试样溶液注入色谱仪中，以保留时间定性，以试样峰高或峰面积与标准比较定量。

1.5.3 标准曲线制备：分别配制浓度为0.0、0.01、0.02、0.05、0.20、0.50 μg/mL红景天苷标准溶液，在给定的仪器条件下进行液相色谱分析，以峰高或峰面积对浓度作标准曲线。

1.5.4 分析结果的表示

1.5.4.1 计算

$$X = \frac{h_1 \times C \times V}{h_2 \times m \times 1000}$$

式中：

X—试样中红景天苷的含量，mg/g；

h₁—试样峰高或峰面积；

C—标准溶液浓度，μg/mL；

V—试样定容体积，mL；

h₂—标准溶液峰高或峰面积；

m—试样质量，g。

计算结果保留三位有效数字。

1.6 技术参数

准确度：方法的回收率在91.7%~98.6%之间。

允许差：在重复性条件下获得的2次独立测定结果的绝对差值不得超过算数平均值的±10%。

2 二十八烷醇的测定

2.1 仪器

2.1.1 气相色谱仪：附氢火焰（FH）检测器、数据处理机。

2.1.2 1/100000或1/10000分析天平。

2.1.3 超声波清洗器。

2.2 试剂

2.2.1 氯仿：分析纯。

2.2.2 二十八烷醇标准品：纯度99.0%。

2.2.3 标准溶液：准备称取25.0mg二十八烷醇标准品，置于25mL容量瓶中，用氯仿定容至刻度，超声溶解，此溶液浓度为1.0mg/mL。取此溶液0、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5、3.0mL，置于10mL容量瓶中，加氯仿定容至刻度。此系列溶液浓度为0、50、100、150、200、250、300 μg/mL，即为标准系列溶液。

2.3 样品处理：取20粒胶囊内容物试样进行粉碎或混匀，精密称取试样1.00g于10mL比色管中，用氯仿定容至10.0mL，密塞，超声提取10min，静置分层后，取上清液进样。

2.4 色谱条件

2.4.1 色谱柱：玻璃色谱柱(2.1m×3mm)，载体[ChromosorbW(AW)，60-80目]，固定相[2%OV-17（含中等苯基量的聚甲基硅氧烷）]。

2.4.2 柱箱温度：270℃。

2.4.3 进样口温度：320℃。

2.4.4 检测器温度：320℃。

2.4.5 载气：氮气(50mL/min)。

2.4.6 鉴定器灵敏度：Range102。

2.4.7 记录仪衰减度1。

2.4.8 走纸速度：3。

2.4.9 进样量：2 μL。

2.5 定性分析：在上述色谱条件下，标准品与试样比较，以保留时间定性。

2.6 标准曲线的制备：在上述色谱条件下，将标准系列上清液分别进行气相色谱分析。用峰面积A对浓度C（μg/mL）制备标准线性回归方程。

2.7 样品测定：在上述色谱条件下，将样品提取液进行气相色谱分析，以峰面积按标准曲线及回归方程计算出试样中二十八烷醇的浓度。

2.8 结果计算

$$X = \frac{C \times V}{m} \times 1000$$

式中：

X—试样中二十八烷醇的含量，mg/g；

m—试样的质量，g；

C—试样处理液中二十八烷醇的浓度，μg/mL；

V—试样处理液体积，mL。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】

应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下“胶囊剂”的规定。

【原辅料质量要求】

1. 红景天提取物

项 目	指 标
来源	景天科植物大花红景天 <i>Rhodiola crenulata</i> (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba的干燥根和根茎
制法	经粉碎、提取（6倍量70%乙醇回流提取3次，每次2h）、过滤、浓缩、喷雾干燥（进风温度120-180℃，出风温度75-85℃）、粉碎、包装等主要工艺制成。
提取率，%	约10
感官要求	棕红色粉末
红景天苷，%	≥ 1.2
水分，%	≤ 5.0
灰分，%	≤ 10.0
粒径	100%通过80目
铅，mg/kg	≤ 3.0
汞，mg/kg	≤ 0.3
砷，mg/kg	≤ 2.0
菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

2. 二十八烷醇

项 目	指 标
来源	米糠蜡
制法	经皂化、烘干、粉碎、提取（25倍量乙醇回流提取3次，每次6h）、过滤、真空粗馏、真空精馏、粉碎、包装等主要工艺制成
提取率，%	≥ 0.5
感官要求	白色粉末
熔点，℃	80-83
二十八烷醇，%	≥ 60
酸价，mgKOH/g	≤ 1.5
水分，%	≤ 1.0
灰分，%	≤ 0.5
铅（以Pb计），mg/kg	≤ 1.5
砷（以As计），mg/kg	≤ 1.0
汞（以Hg计），mg/kg	≤ 0.3

菌落总数，CFU/g	≤ 30000
大肠菌群，MPN/g	≤ 0.92
霉菌和酵母，CFU/g	≤ 50

3. 精氨酸：应符合GB 28306《食品安全国家标准 食品添加剂 L-精氨酸》的规定。

4. 明胶空心胶囊：应符合《中华人民共和国药典》的规定。